

Oleśnica, dnia 28.06 2021 r.

**Znak sprawy: PZS/TP/4/2021**

**Dotyczy: Postępowania w trybie podstawowym na zakup respiratora noworodkowego na oddział neonatologii dla Powiatowego Zespołu Szpitali w Oleśnicy”**

### WYJAŚNIENIA DO SWZ

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły zapytania dotyczące SWZ. Na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11.09.2021r Prawo Zamówień Publicznych, Zamawiający przekazuje Wykonawcom treść pytań wraz z odpowiedziami:

#### Pytanie nr.1

##### Dotyczy przedmiotu zamówienia:

Czy Zamawiający dopuści respirator noworodkowy Fabian HFO firmy Acutronic, produkcji szwajcarskiej, o poniżej podanych parametrach:

PARAMETRY OGÓLNE	
1	Aparat przewoźny o ergonomicznej konstrukcji tzn. elementy obsługowe i podłączenia do pacjenta dostępne są od jednej strony
2	Respirator przeznaczony do wentylacji wcześniaków, noworodków i dzieci z wagą od 0,5 kg
3	Funkcja wspomagania oddechu metodą nCPAP i wentylacją nieinwazyjną u noworodków i wcześniaków - wykorzystuje efekt Coanda dla zmiany kierunku przepływu gazów
5	Zasilanie elektryczne 230V, 50 Hz
6	Zasilanie akumulatorowe wystarczające na min. 140 minut pracy
7	Zasilanie gazowe w tlen i powietrze ze źródła sprężonych gazów o ciśnieniu 2,0 – 6,0 bar
8	Automatyczna kalibracja czujnika tlenu
9	Możliwość kalibracji czujnika tlenu w trakcie prowadzonej terapii
10	Respirator stałoprzepływowo czasowo zmienny z limitowaną objętością
11	Waga respiratora – bez podstawy do 20 kg
12	Wbudowany port komunikacji min. RS232 oraz USB
13	Możliwość rozbudowy o współpracę z systemem PDMS/HIS
14	HFO – wentylacja wysoką częstotliwością
METODY WENTYLACJI	
15	HFO - Oscylacje wytwarzane przez jedną, dużą, wbudowaną wewnątrz aktywną membranę zapewniającą ciągły przepływ bazowy (bez przerywania strumienia gazów) oraz aktywny wdech i wydech.
16	Wydajność oscylacji do min. 20 kg (masy ciała)
17	IPPV
18	CPAP/PEEP – regulowane płynnie

Dyrekcja:  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 7767427  
fax 71 7767307

Szpital w Oleśnicy:  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica  
tel. centr. 71 7767300  
71 7767412

Szpital w Sycowie:  
ul. Oleśnicka 25,  
56-500 Syców,  
tel. centr. 62 7852031

Pogotowie Ratunkowe:  
ul. Ludwikowska 10,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 3142899

19	SIMV, SIPPV
20	PSV
21	SIMV + PSV
22	Limit objętości oddechowej (VL)
23	Objętość gwarantowana (VG)
24	Oddech ręczny wyzwalany przyciskiem na respiratorze
25	Trigger: przepływowy i objętościowy
26	NCPAP z przełączaniem przepływu gazów oddechowych do płuc zgodnie z fazą oddechu – wdech i wydech (generator z przerywnikiem strumieni)
27	Wentylacja nieinwazyjna na dwóch poziomach ciśnienia typu BiPAP, DuoPAP, BiLevel
28	<b>Możliwość rozbudowy</b> o funkcję synchronizacji (ze spontanicznym wysiłkiem oddechowym pacjenta) zmiany z niskiego na wysoki poziom CPAP – „westchnienia”.
29	Automatyczna kompensacja nieszczelności min. 35%
30	Możliwość rozbudowy o funkcję tlenoterapii wysokimi przepływami HFNC
31	<b>Możliwość rozbudowy</b> o funkcję automatycznej regulacji składu mieszaniny oddechowej bazująca na pomiarze saturacji pacjenta.
32	<b>Możliwość rozbudowy</b> o funkcję pomiaru mechaniki płuc pozwalającą na optymalną rekrutację bez konieczności odłączania pacjenta od respiratora.
33	<b>Możliwość rozbudowy</b> o funkcję pomiaru kapnografii w respiratorze.
<b>PARAMETRY NASTAWIALNE</b>	
34	Zakres drgań dla HFO 5-20 Hz
35	Regulacja amplitudy oscylacji (ciśnienie oscylacyjne) do 100 cmH <sub>2</sub> O
36	Częstość oddechów 2-180 odd./min. wentylacji konwencjonalnej
37	Przepływ bazowy regulowany płynnie z możliwością odczytu nastawionego przepływu od 2 l/min
38	Czas wdechu regulowany od 0,15 sek.
39	Regulacja czasu wydechu do 25 sek
40	Przepływowe wyzwalanie oddechu
41	Niezależna regulacja przepływu wdechowego i wydechowego
42	Przepływ wdechowy regulowany do 30 l/min
43	Regulacja przepływu dla CPAP od 5 do 15 L/min
44	Regulacja stężenia tlenu w mieszaninie oddechowej 21-100%
45	Funkcja preoksygenacji regulowana w zakresie od 23-100%
46	PEEP/CPAP 0-30 cmH <sub>2</sub> O
47	NCPAP 2-13 cmH <sub>2</sub> O (bezpośrednia regulacja wartości ciśnienia)
48	Szczytowe ciśnienie wdechu regulowane do 55 cmH <sub>2</sub> O
<b>MONITOROWANIE I OBRAZOWANIE PARAMETERÓW WENTYLACJI</b>	
49	Wbudowany łącznie z respiratorem w jednej obudowie kolorowy ekran dotykowy LCD
50	Zapis trendów monitorowanych parametrów z min. ostatnich 5 dni z możliwością ich zapisu na zewnętrznej pamięci USB
51	Możliwość zapisu historii alarmów na zewnętrznej pamięci USB
52	Komunikacja z użytkownikiem w języku <b>POLSKIM</b>
53	Obrazowanie przebiegów falowych w czasie rzeczywistym dla ciśnienia, przepływu i objętości
54	Jednoczesne obrazowanie 3 przebiegów falowych
55	Możliwość zatrzymania przebiegu krzywych.
56	Obrazowanie pętli: przepływ/objętość, objętość/ciśnienie.
57	Możliwość porównania pętli zapisanych w różnym czasie
58	Ciśnienie szczytowe PIP
59	Ciśnienie średnie MAP
60	Ciśnienie PEEP
61	Nieszczelność układu oddechowego

62	Oporność dróg oddechowych (R),
63	Pomiar podatności (C) oraz C20/C,
64	Pomiar FiO2
65	Bezdechu
66	Ciśnienia w układzie oddechowym
67	Ciśnienia CPAP
68	Braku zasilania gazowego i elektrycznego
69	Alarm rozłączenia układu
<b>WYPOSAŻENIE</b>	
70	Nawilżacz z automatyczną kontrolą temperatury i nawilżania: - wyświetlacz 3,5" TFT z automatycznym przyciemnieniem - wyświetlanie aktualnej temperatury gazów na wyjściu z komory nawilżacza, - wyświetlanie aktualnej temperatury gazów w układzie oddechowym pacjenta, - zasilanie 230V, 50Hz, - moc max. 170W.
71	Ramię podtrzymujące układ oddechowy
72	Komora nawilżacza jednorazowa dla noworodków z wbudowanym pływakiem zapewniającym prawidłowy poziom wody.
73	Płuco testowe
74	Czujnik przepływu – min. 2 szt.
75	Stojak jezdny
76	Końcówki donosowe dla generatora InfantFlow LP. W 5 rozmiarach kodowanych kolorystycznie (zielony Extra small, różowy Small, niebieski Medium, fioletowy Large, przezroczysty Extra Large). Dodatkowo grawer na spodzie końcówki z oznaczeniem rozmiaru (XS, S, M, L, XL) po 10 szt każdego rodzaju.
77	Maski nosowe dla generatora InfantFlow LP (7772000LP). W 5 rozmiarach kodowanych kolorami (zielony Extra small, różowy Small, niebieski Medium, fioletowy Large, przezroczysty Extra Large). Dodatkowo grawer na spodzie końcówki z oznaczeniem rozmiaru (XS, S, M, L, XL) po 10 szt każdego rodzaju
78	Układ oddechowy z podgrzewanym ramieniem wdychowym oraz wydechowym (jednorazowy) nadający się do używania przez okres max. 30 dni u jednego pacjenta.
79	Generator InfantFlow LP z sytemem podwójnego strumienia (dwa strumienie na każde nozdrze) zmniejszającym pracę układu oddechowego noworodka
80	Czepeczka mocująca generator InfantFlow LP, wykonana z miękkiej bawełny. Dostępna w 10 rozmiarach - od 000 do 7; od 18cm do 38cm. Obwódki czapeczek kodowane kolorystycznie.

### **Odpowiedź:**

Respirator noworodkowy nie spełnia warunków ustalonych przez zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia, wobec czego zamawiający nie dopuści w/w respiratora w postępowaniu przetargowym.

### **Pytanie nr.2**

#### **PARAMETRY OGÓLNE**

##### **Lp. 1**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego respirator wysokiej klasy do 20 kg?

### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuści, ewentualne zabezpieczenie pediatrii w szpitalu.

### **Pytanie nr.3**

#### **PARAMETRY OGÓLNE**

Dyrekcja:  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 7767427  
fax 71 7767307

Szpital w Oleśnicy:  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica  
tel. centr. 71 7767300  
71 7767412

Szpital w Sycowie:  
ul. Oleśnicka 25,  
56-500 Syców,  
tel. centr. 62 7852031

Pogotowie Ratunkowe:  
ul. Ludwikowska 10,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 3142899

**Lp. 3**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego respirator wysokiej klasy z zasilaniem z wbudowanego akumulatora na 30 min ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuści, 30 min jest niewystarczającym zabezpieczeniem.

**Pytanie nr.4**

**PARAMETRY OGÓLNE**

**Lp. 10**

Czy Zamawiający ma na myśli paramagnetyczny pomiar O<sub>2</sub>?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr.5**

**METODY WENTYLACJI**

**Lp. 2**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego respirator wysokiej klasy bez trybu CMV w HFO?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr.6**

**METODY WENTYLACJI**

**Lp. 5**

respirator wysokiej klasy bez generatora przerzutowego? Oddechy w oferowanym przez naszą firmę produkcie są realizowane w respiratorze, co znacząco obniża hałas, jaki występuje wokół pacjenta.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr.7**

**METODY WENTYLACJI**

**Lp. 9**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego respirator wysokiej klasy bez możliwości pomiaru saturacji przez respirator?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr.8**

**PARAMETRY NASTAWIALNE**

**Lp. 4**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego respirator wysokiej klasy z czasem narastania dla wspomagania ciśnieniowego w zakresie 0,0 do 2 sek.?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr.9**

**PARAMETRY NASTAWIALNE**

**Lp. 9**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego respirator wysokiej klasy z triggerem przepływowym regulowanym w zakresie 0,2 do 5 L?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr.10**

**Oscylacje o wysokiej częstotliwości - HFO**

**Lp. 1**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego respirator wysokiej klasy z regulacją oscylacji w zakresie 5-20 Hz?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr.11**

**Oscylacje o wysokiej częstotliwości - HFO**

**Lp. 3**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego respirator wysokiej klasy z zakresem regulacji MAPhf od 5 do 50 mbar?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr.12**

**Oscylacje o wysokiej częstotliwości - HFO**

**Lp. 5**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego respirator wysokiej klasy z regulacją ciśnienia westchnień w większym zakresie od 6 do 80 mbar?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie nr.13**

**Oscylacje o wysokiej częstotliwości - HFO**

**Lp. 7**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego respirator wysokiej klasy z częstotliwością westcheń (RRsigh) regulowaną w zakresie 0-30 /min?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie nr.14**

**MONITOROWANIE I OBRAZOWANIE PARAMETERÓW WENTYLACJI**

**Lp. 1**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego respirator wysokiej klasy z ekranem kolorowym o przekątnej 15,6', który jest niezależny od jednostki pneumatycznej (nie jest wbudowany)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie nr.15**

**MONITOROWANIE I OBRAZOWANIE PARAMETERÓW WENTYLACJI**

**Lp. 2**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego respirator wysokiej klasy z trendami z 7 dni, a po wyeksportowaniu do komputera z ostatnich 30 dni?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody

---

Dyrekcja:  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 7767427  
fax 71 7767307

Szpital w Oleśnicy:  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica  
tel. centr. 71 7767300  
71 7767412

Szpital w Sycowie:  
ul. Oleśnicka 25,  
56-500 Syców,  
tel. centr. 62 7852031

Pogotowie Ratunkowe:  
ul. Ludwikowska 10,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 3142899

**Pytanie nr.16**

**MONITOROWANIE I OBRAZOWANIE PARAMETERÓW WENTYLACJI**

**Lp. 23**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego respirator wysokiej klasy bez pomiaru SpO2?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie nr.17**

**WYPOSAŻENIE**

**Lp. 1**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego respirator wysokiej klasy z układami oddechowymi do prowadzenia **wszystkich rodzajów terapii** w oferowanym urządzeniu bez jonów srebra oraz z niepodanym przez producenta czasem stosowania przez pojedynczego pacjenta? Czas stosowania układów oddechowych jest najczęściej warunkowanym procedurami szpitalnymi.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie nr.18**

**WYPOSAŻENIE**

**Lp. 4**

Czy Zamawiający dopuści komory nawilżacza pakowane razem z układami oddechowymi oraz z niepodanym przez producenta czasem stosowania przez pojedynczego pacjenta? Czas stosowania układów oddechowych jest najczęściej warunkowanym procedurami szpitalnymi. Wymiana komory następuje wraz z wymianą układu oddechowego w zastosowanym przez naszą firmę rozwiązaniu znacząco ułatwia obsługę pacjenta oraz zarządzanie stanem magazynowym.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie nr.19**

**WYPOSAŻENIE**

**Lp. 7**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego układ oddechowy bez generatora IF oraz bez jonów srebra? Alternatywnie pragniemy zaoferować rozwiązanie być może lepsze polegające na układzie oddechowym wspólnym dla wszystkich rodzajów aplikacji (terapii) oraz zestaw akcesoriów jednorazowych do wentylacji NIV (n-cpap donosowy).

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

p.o. ZASTĘPCA DYREKTORA  
ds. medycznych  
Powiatowego Zespołu Szpitali w Oleśnicy

lek. med. *Gibela Jagielska*

POWIATOWY ZESPÓŁ SZPITALI  
56-400 OLEŚNICA  
ul. Armii Krajowej 1  
centr. (071) 77-67-300, fax (071) 77-67-307  
NIP 9111847075, Reg. 932966540